

## 明 細 書

### 医療用コネクタシステム

#### 技術分野

- 本発明は、例えば医療用の液体流路を形成するチューブ等を接続するための医療用コネクタシステムに関する。特に、接続と離脱を繰り返す際に、簡易な操作により接続部分の殺菌が確実に行われる機能を備えた医療用コネクタシステムに関する。

#### 背景技術

- 10 医療用コネクタとしては、例えば、腹膜透析用の透析液交換に際して患者側トランスファーチューブ（エキステンションチューブ）と腹膜透析装置とを接続するためのコネクタが知られている。腹膜透析は、あらかじめ患者の腹腔に外科的に埋植した腹膜カテーテルを介して透析液を腹腔内に貯留し、腹膜の毛細血管を利用して体内に溜まった不純物をろ過する療法である。患者は、カテーテルの先に半年間連続使用するトランスファーチューブ（エキステンションチューブ）を接続した状態で、日常の生活を送る。そして、患者自身が一日4回、透析液の入ったバッグをトランスファーチューブ先端に接続し、腹腔内の透析液を交換する。

- この腹膜透析を行う上で最も問題となるのは、この1日4回も行う透析液交換時に、誤って空気中や皮膚に付着した細菌が透析液と共に腹腔内に入ってしまうことである。仮に細菌が腹腔内に入ると、腹膜が炎症を起こし腹膜炎を発症する。

そこで、腹膜透析を行う場合、透析液を交換する際にトランスファーチューブと腹膜透析装置とを接続するコネクタについて、細菌による汚

染を低減することが重要である。従来、チューブを熱した銅版で溶断してチューブ同士を接続したり、接続部分を紫外線で殺菌することによって、細菌による汚染を防止するという製品が市販されている。しかしながらこれらの製品は、かならず専用の機械と製品を必要とすることから、

5 患者は必ず機械を携帯する必要がある上、機械が故障した場合には重篤な問題となりかねない。

一方、機械を必要としない接続部材で、かつ細菌による汚染を防止できるコネクタについても、多くの構造が検討されている。その主なものとして、セプタム（隔壁、隔膜）を用いて、接続する際にこのセプタム

10 を押し開き嵌合する構造、あるいは、フィルムで接続部を覆い、このフィルムを破壊することによって嵌合する構造などが、アイデアとして提案されている。（例えば米国特許第 4, 6 1 0, 4 6 9 号明細書、特開平 6 - 3 1 2 0 1 4 号公報参照）

しかしながら従来知られている構造のコネクタはいずれも、機構が複雑であったり、サイズが大きかったり、また必要な機能が十分に得られない、等により実用化にはいたっていない。特に、接続と離脱が繰り返

15 し行われる際の、細菌による汚染を防止するための構造を十分に配慮したものはない。

このような問題は、腹膜透析用のチューブを接続するコネクタに限らず、一般の輸液等の、液体流路を接続することを要する箇所

20 用いられるコネクタについて共通する。

## 発明の開示

そこで本発明は、液体流路の接続に際して、簡易な操作により細菌汚

25 染を減少させることが可能な医療用コネクタシステムを提供することを目的とする。

本発明の医療用コネクタシステムは、後端部にチューブ接続部を有する雄型コネクタと、一端が閉塞された略円筒形状を有し前記雄型コネクタの先端側に着脱可能な保護キャップと、殺菌剤含浸部材を内側に保持した環状部を有し初期状態において前記保護キャップの内部に保持された内部キャップと、外筒の一端部に内筒が固定された二重筒構造を形成し、前記内筒は前記外筒内部に位置する内端部および前記外筒から露出しチューブを接続可能な外端部を有する雌型コネクタとを備える。

前記内部キャップは、前記環状部から環軸方向に延びる複数の係合脚を有し、前記係合脚の先端部外側に係合凸部が形成され、前記雄型コネクタの先端部は円筒形をなして前記係合脚の係合凸部が内側から係合可能な係合凹部を有し、前記保護キャップの内壁面には内部キャップ保持部が形成されている。前記内部キャップの係合凸部と前記雄型コネクタの係合凹部との係合力は、前記内部キャップ保持部が前記内部キャップを保持する力より大である。

前記内部キャップを保持した前記保護キャップが前記雄型コネクタに装着されたときに前記係合脚の係合凸部が前記雄型コネクタの係合凹部に係合する。前記保護キャップが前記雄型コネクタから取り外されるときに、前記内部キャップは前記雄型コネクタの先端に保持されて前記保護キャップから離脱する。前記内部キャップが保持された前記雄型コネクタが前記雌型コネクタと接続されたとき、前記内筒の内端部が、前記殺菌剤含浸部材を貫通して流路が開通する。

### 図面の簡単な説明

図 1 A は、本発明の実施の形態における医療用コネクタシステムを構成する各要素を示す正面断面図である。

図 1 B ～ 1 G は、同医療用コネクタシステムの動作を示す正面断面図

である。

図 2 A は同医療用コネクタシステムを構成する雄型コネクタを示す斜視図、図 2 B は正面図、図 2 C は断面図である。

図 3 A は、同医療用コネクタシステムを構成する保護キャップを示す  
5 断面図である。

図 3 B は、同保護キャップ内に内部キャップが装填された状態を示す断面図である。

図 4 A は同医療用コネクタシステムを構成する内部キャップを示す斜視図、図 4 B は平面図、図 4 C は断面図である。

10 図 5 A は同医療用コネクタシステムを構成する雄型コネクタに内部キャップが装着された状態を示す断面図、図 5 B は正面図、図 5 C は断面図である。

図 6 A は、同医療用コネクタシステムを構成する雌型コネクタを示す断面図である。

15 図 6 B は、同雌型コネクタ内に内部キャップが装填された状態を示す断面図である。

図 7 A ～ 7 E は、同医療用コネクタシステムを構成する雄型コネクタに保護キャップを装着および離脱させる際の動作を説明するための断面図である。

20 図 8 A ～ 8 E は、同医療用コネクタシステムを構成する雄型コネクタと雌型コネクタとを接続および接続解除する際の動作を説明するための断面図である。

### 発明を実施するための最良の形態

25 本発明の医療用コネクタシステムの上記構成によれば、雄型コネクタ先端部分が細菌に汚染されることを、内部キャップの殺菌剤含浸部材に

より防止することができる。また、保護キャップの交換を行う毎に、内部キャップが新しいものに交換されるので、煩雑な操作を必要とせずに、新鮮な殺菌剤含浸部材による殺菌が可能となる。

本発明の医療用コネクタシステムにおいて、好ましくは、前記雌型コネクタは内部キャップ保持部を有し、前記雄型コネクタと前記雌型コネクタの接続が解除されたとき、前記内部キャップが前記内部キャップ保持部により前記雌型コネクタの内部に保持されて、前記雄型コネクタの先端から離脱するように構成される。

また好ましくは、前記雄型コネクタは、先端部に内腔を遮蔽する隔壁部材を有し、前記内部キャップが先端に保持された前記雄型コネクタを、前記雌型コネクタと接続したとき、前記内筒の内端部が、前記内部キャップの殺菌剤含浸部材および前記雄型コネクタの隔壁部材を貫通して流路が開通する構成とする。

また好ましくは、前記雄型コネクタの外表面は、周方向に延びる周方向段差部が形成されてその先端側が基端側よりも径小であり、更に前記周方向段差部から基端側に延びコネクタ軸方向に対して傾斜した傾斜部を含むガイド溝が形成され、前記保護キャップは、その開口端部近傍の内壁面にガイド突起が形成される。前記保護キャップの開口部から前記雄型コネクタを挿入し、前記保護キャップの前記ガイド突起が前記雄型コネクタの前記ガイド溝に合致した状態で、前記保護キャップと前記雄型コネクタを相互に押し付けながら回動させることにより、前記ガイド突起が前記ガイド溝を摺動し、前記ガイド溝の傾斜部のねじ作用による駆動力を受けて前記雄型コネクタが前記保護キャップの奥部に引き込まれるとともに、前記内部キャップの前記係合凸部が、前記雄型コネクタの係合凹部に係合する。

また好ましくは、前記雄型コネクタはその先端部内周面に、前記内部

キャップが装着されたときその係合脚の側部に当接する制止突起を有し、前記雌型コネクタの前記外筒は、その開口端部近傍の内壁面に形成されたガイド突起、およびコネクタ軸方向に対して傾斜した傾斜部を含むガイド段差部を有し、前記内部キャップは、前記環状部の外周面に突起を有する。前記内部キャップを保持した前記雄型コネクタを前記雌型コネクタの開口部から挿入し、前記外筒の前記ガイド突起が、前記雄型コネクタの前記ガイド溝に合致した状態において、前記雌型コネクタと前記雄型コネクタを相互に押し付けながら回動させることにより、前記ガイド突起が前記ガイド溝を摺動し、前記ガイド溝の傾斜部のねじ作用による駆動力を受けて前記雄型コネクタが前記雌型コネクタの奥部に引き込まれる。それとともに、前記内部キャップの前記係合脚が前記雄型コネクタの制止突起により前記雄型コネクタに対する回動を規制された状態で、前記環状部の突起が前記雌型コネクタのガイド段差部の傾斜部を摺動し、前記内部キャップに対して前記雄型コネクタから離間する向きの軸方向の力が作用して、前記内部キャップと前記雄型コネクタの係合が解除され、更に、前記内部キャップが、前記外筒の内部キャップ保持部に保持された状態になる。

また好ましくは、前記雌型コネクタの前記内部キャップ保持部は、前記ガイド段差部の前記傾斜部の奥側に連続して設けられた水平段差部により構成され、前記内部キャップの前記環状部の突起が、前記水平段差部に当接することにより、前記内部キャップは前記外筒の開口側に向かう軸方向の移動を阻止され、前記雌型コネクタ内に保持される。

また好ましくは、前記雌型コネクタの前記内部キャップ保持部は、前記外筒の内壁の一部が前記内部キャップの環状部外周面に当接するか、または前記内筒の内端部外壁の一部が前記内部キャップの環状部内周面に当接するように寸法を設定することにより構成され、前記内部キャッ

プが摩擦力で保持される。

上記構成の医療用コネクタシステムに用いられる保護キャップ組立体を、一端が閉塞された略円筒形状を有する前記保護キャップと、その保護キャップの奥部に保持され、殺菌剤含浸部材を環状部の内側に保持する前記内部キャップとを備えた構成であって、前記保護キャップの内壁面には前記内部キャップを保持する内部キャップ保持部が形成され、前記内部キャップは、前記環状部の周縁部から環軸方向に延びる複数の係合脚を有し、前記係合脚の先端には外側に突出した係合凸部が形成され、前記内部キャップが、前記係合脚の先端を前記保護キャップの開口側に向けて前記内部キャップ保持部に保持された構成とすることができる。

以下に、本発明の実施の形態における医療用コネクタシステムの構成について、図 1 A～1 G、図 2 A～2 C、図 3 A、3 B、図 4 A～4 C、図 5 A～5 C、図 6 A、6 Bを参照して具体的に説明する。本実施の形態は、腹膜透析におけるチューブ接続用のコネクタを一適用例として説明される。

図 1 Aに分解した状態で示されるように、この医療用コネクタシステムは、雄型コネクタ 1、保護キャップ 2、内部キャップ 3、および雌型コネクタ 4 から構成される。雄型コネクタ 1 は、例えば、患者の腹腔に埋植された腹膜カテーテルに繋がるエキステンションチューブ 5 の先端に接続される。雌型コネクタ 4 は、例えばツインバッグ、BF、APD 等の腹膜透析装置の回路先端に接続されるコネクタであり、腹膜透析装置の回路先端であるエキステンションチューブ 5 に接続される。内部キャップ 3 は、最初は図 1 B の右側に示されるように、保護キャップ 2 の内部に保持された状態で供給される。内部キャップ 3 は後述するように、殺菌剤含浸部材、例えば殺菌剤を含浸させた殺菌用スポンジを備えている。以下に、この医療用コネクタシステムの各要素の機能の概要について、

図 1 B ~ 1 G を参照して説明する。

保護キャップ 2 は、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 4 が接続されていないときに雄型コネクタ 1 に装着され、コネクタ先端を保護する。そのためには、図 1 B に示すように、内部キャップ 3 を保持した保護キャップ 2 を雄型コネクタ 1 と対向させて、図 1 C に示すように装着する。この状態で内部キャップ 3 に設けた殺菌剤含浸部材が雄型コネクタ 1 の先端部を包囲し、殺菌作用が機能する。

雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 4 を接続するときには、まず、保護キャップ 2 を雄型コネクタ 1 から離脱させ、除去する。その離脱操作に伴い、内部キャップ 3 は、図 1 D に示すように、保護キャップ 2 から雄型コネクタ 1 に移動する。雌型コネクタ 4 は、図 1 E に示すように雄型コネクタ 1 と対向させられ、図 1 F に示すように雄型コネクタ 1 と接続されて、流路が形成される。図 1 G に示すように雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 4 の接続を解除する際には、後述する操作に伴い、内部キャップ 3 は最終的に雌型コネクタ 4 内に移動し、雌型コネクタ 4 とともに廃棄される。

以上の各構成要素について、以下に詳細に説明する。まず、雄型コネクタ 1 について、図 2 A ~ 図 2 C を参照して説明する。図 2 A は雄型コネクタ 1 の斜視図、図 2 B は正面図、図 2 C は断面図である。

雄型コネクタ 1 の本体は樹脂製で概略円筒状をなし、先端部 10 と、中央のガイド部 11 と、後端側の基端部 12 を含む。図 2 C に示すように、先端部 10、ガイド部 11 および基端部 12 を貫通する内腔が形成されている。なお、図 2 B、図 2 C には、図 2 A の状態に対して、雄型コネクタ 1 を本体の軸の回りに 90° 回転した状態で示されている。

先端部 10 には、内腔により形成される流路を遮蔽して保護し、液密を確保するための隔壁部材、たとえばゴム製セプタム（スリット入り）



1 3が装着されている。なおセプタム1 3は、雌型コネクタ4との結合状態における液密を確保するためには有効であるが、必須ではなく、他の方法で液密を確保してもよい。ガイド部1 1と基端部1 2の境界部には、環状溝1 4およびフランジ1 5が形成され、環状溝1 4にはリング1 4 aが装着されている（図2 Aには図示せず）。  
5

先端部1 0には、凹部1 0 1が形成され、内部キャップ3を収容するために用いられる。先端部1 0の側壁には、一对の係合孔1 0 2が設けられている。この係合孔1 0 2は内部キャップ3に係止するために用いられる。これについては後述する。各係合孔1 0 2に隣接して制止突起1 0 3が形成されている。  
10

ガイド部1 1の外周面には、ガイド溝1 1 1が形成されている。ガイド溝1 1 1は、本体の軸に対称に一对設けられており、図2 Aにおいては一方が裏側に位置している。ガイド溝1 1 1は必ずしも一对必要ではなく、一本のみでも機能的には十分である。ガイド溝1 1 1は、本体の軸方向に伸びている軸方向部1 1 1 a、傾斜した傾斜部1 1 1 b、および周方向に伸びている周方向部1 1 1 cを有する。周方向部1 1 1 cには、ガイド溝1 1 1の終端部1 1 1 eを分離する係止凸条1 1 1 dが形成されている。先端部1 0の外径は、ガイド部1 1よりも小さくなっており、それにより先端部1 0とガイド部1 1の境界の外表面には、周方向に延びる環状段差部1 1 2が形成されている。ガイド溝1 1 1の軸方向部1 1 1 aの先端は、環状段差部1 1 2に繋がっている。  
15  
20

基端部1 2には、エキステンションチューブ（図示せず）が接続される管状のチューブ接続部1 2 1が形成されている。チューブ接続部1 2 1の外側に保護筒1 2 2が形成され、保護筒1 2 2の両側につまみ1 2 3が設けられている。つまみ1 2 3は、雄型コネクタ1を回動させる際に把持するために用いられる。  
25

図 2 C に示すように、本実施の形態では、基端部 1 2 は、先端部 1 0 およびガイド部 1 1 とは別体に形成され、その一部がガイド部 1 1 の内腔に嵌合している。この構造は、先端部 1 0 内にセプタム 1 3 を保持するための手段を構成するものである。すなわち、先端部 1 0 の内腔に形成されたフランジ状のセプタム保持部 1 0 4 と、基端部 1 2 の押圧端 1 2 4 との間にセプタム 1 3 が挟持される。セプタム保持部 1 0 4 の内周縁には鉤部 1 0 5 が形成され、セプタム 1 3 の面に形成された段差部と係合して、セプタム 1 3 の変形を抑制する。樹脂成形の便宜上、このような構造が好ましいが、セプタム 1 3 を保持する他の構造を採用することもできる。

次に、保護キャップ 2 について、図 3 A、図 3 B に示す断面図を参照して説明する。図 3 A は内部キャップが装填されていない状態、図 3 B は内部キャップが装填された状態を示す。保護キャップ 2 は樹脂製であり、先端が閉じた中空の略円筒形状を有する。その開口部 2 0 近傍の内壁面には、ガイド突起 2 1 が形成されている。ガイド突起 2 1 は対称に一對設けられているが、図には一方のみが示されている。保護キャップ 2 の閉じた端部側の内周面には、保持爪 2 2 が形成されている。この部分に、図 3 B に示すように内部キャップ 3 が保持される。

保護キャップ 2 の開口部 2 0 から雄型コネクタ 1 が挿入された際には、ガイド突起 2 1 が雄型コネクタ 1 のガイド溝 1 1 1 に係合し、その係合により、保護キャップ 2 と雄型コネクタ 1 の相互の位置関係を調整するための案内作用が得られる。その動作については、後述する。

次に内部キャップ 3 について、図 4 A ～ 図 4 C を参照して説明する。図 4 A は内部キャップ 3 の斜視図、図 4 B は正面図、図 4 C は図 4 B における A - A 断面図である。内部キャップ 3 は樹脂製であり、環状部 3 0 と、2 本の係合脚 3 1 を有する。環状部 3 0 の外周面には、周方向に

おける一对の係合脚 3 1 の間に配置された一对の突起 3 2 が形成されている。突起 3 2 の一方の側に段差部 3 2 a が形成されている。係合脚 3 1 の先端には、外側に突出した係合凸部 3 3 が形成されている。

環状部 3 0 の内部には、殺菌用スポンジ 3 4 が取り付けられている(図 4 B、4 C にのみ示し、図 4 A には図示を省略)。殺菌用スポンジ 3 4 は、環状部 3 0 の開口部 3 0 a を遮蔽するように配置され、例えば、環状部 3 0 のフランジ 3 0 b に超音波溶接により固定されている。殺菌用スポンジ 3 4 には、後述する雌型コネクタ 4 の内端部 4 1 b が貫通可能な一文字もしくは十字のスリット(図示せず)が設けられ、殺菌剤として例えばポビドンヨードが含浸されている。

上述の通り内部キャップ 3 は、最初は図 3 B に示したように保護キャップ 2 内に收容されている。保持爪 2 2 により内部キャップ 3 の環状部 3 0 が挟持され、摩擦係合により支持されている。保護キャップ 2 を雄型コネクタ 1 に装着する際には、相互の回動に伴い、係合脚 3 1 の係合凸部 3 3 は、雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 の内周面を摺動する。このとき、係合凸部 3 3 が先端部 1 0 の内周面を摺動する際の摩擦力により、保護キャップ 2 の保持爪 2 2 による内部キャップ 3 の保持が解除されることのないように、保持力を設定する必要がある。望ましくは、内部キャップ 3 の突起 3 2 により形成された段差部 3 2 a に当接して、内部キャップ 3 の回動を制止する回動制止部を保護キャップ 2 内に設ける。

内部キャップ 3 が、雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 に保持された状態を図 5 A ~ 5 C に示す。保護キャップ 2 を雄型コネクタ 1 に装着した状態では、雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 の係合孔 1 0 2 に、内部キャップ 3 の係合脚 3 1 の係合凸部 3 3 が係合する。それにより、先端部 1 0 に内部キャップ 3 を保持可能となる。係合孔 1 0 2 は、必ずしも貫通孔である必要はなく、内部キャップ 3 係合凸部 3 3 が係合可能な範囲で窪みが

形成されていればよい。

上述のように、内部キャップ 3 は、保護キャップ 2 の保持爪 2 2 との摩擦係合により保護キャップ 2 内に保持される。また、雄型コネクタ 1 の係合孔 1 0 2 と内部キャップ 3 の係合凸部 3 3 の係合により、内部キャップ 3 は雄型コネクタ 1 に保持される。雄型コネクタ 1 の係合孔 1 0 2 により内部キャップ 3 を保持する力は、保護キャップ 2 の保持爪 2 2 により内部キャップ 3 を保持する力よりも大きくなるように設定されている。

次に雌型コネクタ 4 について、図 6 A および図 6 B に示す断面図を参照して説明する。図 6 A は内部キャップが装填されていない状態、図 6 B は内部キャップが装填された状態を示す。

雌型コネクタ 4 は、樹脂製の外筒 4 0 と内筒 4 1 からなる二重筒の形状を有し、外筒 4 0 の一端部に内筒 4 1 が固定されている。外筒 4 0 は、内筒 4 1 が固定された側の反対側に開口部 4 2 を有し、雌型コネクタ 4 としての先端部を構成する。内筒 4 1 は、外筒 4 0 の外側に露出した外端部 4 1 a と、外筒 4 0 の内側に位置する内端部 4 1 b とからなる。外端部 4 1 a は、例えば腹膜透析装置の回路先端であるチューブと接続可能である。外端部 4 1 a の外側は、外筒 4 0 の一端部が張り出した保護筒 4 0 a により包囲されている。保護筒 4 0 a の外周面の両側には、図 6 A、6 B には図示されないが、雄型コネクタ 1 のつまみ 1 2 3 と同様のつまみが形成されている。内端部 4 1 b は、雌型コネクタ 4 と雄型コネクタ 1 とが接続される際に、雄型コネクタ 1 の先端に装着された内部キャップ 3 の殺菌用スポンジ 3 4、および先端部 1 0 に保持されたゴム製セプタム 1 3 のスリットを押し広げながら貫通して雄型コネクタ 1 の内部に達し、流路を開通させる。

外筒 4 0 の開口部 4 2 近傍の内壁には、ガイド突起 4 3 が形成されて

いる。このガイド突起 4 3 は、保護キャップ 2 に形成されたガイド突起 2 1 と同様の形状および機能を有する。外筒 4 0 の奥部の内壁には、ガイド段差部 4 4 が形成されている。ガイド段差部 4 4 は、外筒 4 0 の軸方向に対して傾斜した傾斜部 4 4 a と、軸方向に直交する水平段差部 4 4 b からなる。水平段差部 4 4 b は、外筒 4 0 の奥部に内部キャップ 3 を保持するための手段として機能する。すなわち、内部キャップ 3 が外筒 4 0 の奥部に押し込まれたときに、突起 3 2 が水平段差部 4 4 b に当接した状態になれば、その状態が保持される。その際の動作については、後述する。

10 内部キャップ 3 の保持手段としては、外筒 4 0 の奥部内壁の一部が内部キャップ 3 の環状部 3 0 の外周面に当接し、摩擦力により内部キャップ 3 を保持する構成を用いることもできる。あるいは、内筒 4 1 の外周面と、内部キャップ 3 のフランジ 3 0 b の内周面の当接により、内部キャップ 3 が摩擦力で保持されるように構成してもよい。

15 なお、図 6 A、6 B では、ガイド突起 4 3 およびガイド段差部 4 4 は、外筒 4 0 の壁材とは別体の部材上に形成された状態が示されている。樹脂成形の便宜上、このような構造とするのが好ましい場合もあるが、外筒 4 0 の壁材に一体に形成することも可能である。また、雌型コネクタ 4 の外筒 4 0 の先端部には、使用前には、破断可能なフィルム（図示せず）が設けられ、使用直前まで雌型コネクタ 4 の内筒及び流路を保護するように構成することが好ましい。

次に、以上の構成を有する医療用コネクタシステムの動作について説明する。

最初に、雄型コネクタ 1 に対して保護キャップ 2 を装着し、さらに離脱させる際の動作について、図 7 A ～ 7 E を参照して説明する。但し、雄型コネクタ 1、保護キャップ 2 および内部キャップ 3 の構造の細部に

つについては、図 2 A～2 C、図 3 A、3 B、図 4 A～4 Cを参照のこと。

図 7 A～7 Dには、保護キャップ 2 を固定した状態で雄型コネクタ 1 を回動させた場合の、回動途中の各角度位置での状態が図示されている。図 7 Aにおける雄型コネクタ 1 は、図 2 Aの角度位置にある。この状態  
5 からその基端側から見て右回りに 90 度、雄型コネクタ 1 を回動させることにより、図 7 Dに至る。また、図 7 Eには、図 7 Dの状態から、保護キャップ 2 を 90 度回動させた状態が示されている。

まず図 7 Aに示すように、内部キャップ 3 が収容された保護キャップ 2 と雄型コネクタ 1 を対向させて、図 7 Bに示すように、雄型コネクタ  
10 1 を保護キャップ 2 に挿入する。それに伴い、保護キャップ 2 内壁面に形成されたガイド突起 2 1 が、雄型コネクタ 1 の外周面の環状段差部 1 1 2 に当接する（図 2 A～2 C、図 3 A、3 B、図 4 A～4 C参照）。

次に保護キャップ 2 に対して雄型コネクタ 1 を回動させれば、ガイド突起 2 1 は環状段差部 1 1 2 を摺動した後、ガイド溝 1 1 1 の軸方向部  
15 1 1 1 a の位置に合致する。それにより、雄型コネクタ 1 を保護キャップ 2 に対して更に挿入可能な状態となる。その位置から図 7 Cに示すように、雄型コネクタ 1 を押し込みながら右回りに回動させる。それにより、ガイド突起 2 1 がガイド溝 1 1 1 の傾斜部 1 1 1 b に沿って摺動する。それにより、ガイド突起 2 1 とガイド溝 1 1 1 の係合を介したねじ  
20 の作用により、雄型コネクタ 1 は、保護キャップ 2 の最奥部まで引き込まれる。更に回動させることにより、ガイド突起 2 1 は周方向部 1 1 1 c に入り込み、さらに係止凸条 1 1 1 d を越えて終端部 1 1 1 e に至る。その結果、ガイド突起 2 1 と終端部 1 1 1 e の係合により、保護キャップ 2 と雄型コネクタ 1 は、軸方向に相互に引き離すことができない状態  
25 に結合される。

この過程で、雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 の凹部 1 0 1 内に、内部キ

5      ャップ 3 の係合脚 3 1 が進入する。内部キャップ 3 は保護キャップ 2 の保持爪 2 2 により保持されているため、係合脚 3 1 の係合凸部 3 3 は、雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 の内周面を摺動する。最後には、図 7 D に示すように、係合凸部 3 3 が雄型コネクタ 1 の係合孔 1 0 2 と係合し、

10      接続が完了する。この状態で、内部キャップ 3 に保持された殺菌用スポンジ 3 4 により、雄型コネクタ 1 の先端部が殺菌される。また、保護キャップ 2 の開放端の内周面とリング 1 4 a が当接することにより、保護キャップ 2 内部の液密が保たれ、雄型コネクタ 1 の先端は、外気から保護される。

10      次に、図 7 D の状態から、保護キャップ 2 を雄型コネクタ 1 に対して接続時の逆回りに回動させると、内部キャップ 3 は、係合凸部 3 3 と雄型コネクタ 1 の係合孔 1 0 2 が係合していることにより、雄型コネクタ 1 とともに保護キャップ 2 に対して回動する。回動に伴い、保護キャップ 2 のガイド突起 2 1 がガイド溝 1 1 1 を摺動し、軸方向部 1 1 1 a に

15      到達する。その状態から雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 を軸方向に引き離すと、内部キャップ 3 が雄型コネクタ 1 先端に装着されたまま保護キャップ 2 から外され、図 7 E に示す状態になる。

20      次に図 8 A ～ 8 E を参照して、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 4 とを接続する際の動作について説明する。但し、雄型コネクタ 1、内部キャップ 3、および雌型コネクタ 4 の構造の細部については、図 2 A ～ 2 C、図 4 A ～ 4 C、および図 6 A、6 B を参照のこと。

25      図 8 A ～ 8 D には、雄型コネクタ 1 を図 7 E と同じ角度で固定した状態で雌型コネクタ 4 を回動させたときの、回動途中の各角度位置での状態が図示されている。図 8 A における雌型コネクタ 4 は図 6 A、6 B の角度で示され、内端部 4 1 b の側から見て右回りに 90 度回動させることにより、図 8 D の状態に至る。図 8 E には、図 8 D の状態から雄型コ

ネクタ 1 を、チューブ接続部 1 2 1 の側から見て 9 0 度左回りに回動させた状態が示されている。

まず図 8 A に示すように、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 4 とを対向させる。この状態においては、雄型コネクタ 1 の先端に内部キャップ 3 が装着されている。次に図 8 B に示すように、雄型コネクタ 1 を雌型コネクタ 4 の外筒 4 0 内に挿入する。その際、雌型コネクタ 4 の内壁面に形成されたガイド突起 4 3 が、雄型コネクタ 1 外周面の環状段差部 1 1 2 に当接する。雌型コネクタ 4 を適当に回動させて、雄型コネクタ 1 のガイド溝 1 1 1 の軸方向部 1 1 1 a にガイド突起 4 3 を合致させれば、雄型コネクタ 1 を雌型コネクタ 4 に対して更に挿入可能な状態となる。なお、内部キャップ 3 の係合脚 3 1 は、雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 の凹部 1 0 1 内にされているので、雄型コネクタ 1 の外周面から突出することがない。従って、雄型コネクタ 1 を雌型コネクタ 4 の外筒 4 0 内に挿入する際に外筒 4 0 内壁面との干渉が少なく、挿入あるいは回動の操作を円滑に行うことができる。

雄型コネクタ 1 を更に奥まで挿入するためには、雄型コネクタ 1 を押し込みながら、雌型コネクタ 4 を右回りに回動させる。それに伴い、ガイド突起 4 3 がガイド溝 1 1 1 の傾斜部 1 1 1 b に沿って摺動する。それにより、ガイド突起 4 3 とガイド溝 1 1 1 がねじの作用を生じ、雄型コネクタ 1 は、図 8 C に示すように、雌型コネクタ 4 の最奥部まで到達する。その状態で、雄型コネクタ 1 の先端部に装着された内部キャップ 3 の突起 3 2 は、図 6 A に示されるガイド段差部 4 4 の傾斜部 4 4 a に対して、周方向における右側に位置する。

更に回動させることにより、ガイド突起 4 3 は周方向部 1 1 1 c に入り込み、ガイド突起 4 3 が周方向部 1 1 1 c を摺動する過程で、内部キャップ 3 の環状部 3 0 に設けられた突起 3 2 は傾斜部 4 4 a に当接する。



- 係合脚 3 1 の側面と雄型コネクタ 1 の制止突起 1 0 3 との当接を介して付与される回動力により、突起 3 2 は傾斜部 4 4 a を摺動する。それにより、内部キャップ 3 は、雌型コネクタ 4 の奥部に向かう軸方向の力を傾斜部 4 4 a から受ける。その結果、図 8 D に示すように、内部キャップ 3 の係合脚 3 1 に形成された係合凸部 3 3 と、雄型コネクタ 1 の係合孔 1 0 2 との係合が外れる。最終的に内部キャップ 3 の突起 3 2 は、雌型コネクタ 4 のガイド段差部 4 4 の水平段差部 4 4 b に至る。その状態で、内部キャップ 3 は雌型コネクタ 4 内に保持される。つまり、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 4 の接続を解除するために、後述のように雄型コネクタ 1 を左回りに回動させても、係合孔 1 0 2 と係合凸部 3 3 との係合が外れているため、内部キャップ 3 が回動させられることはない。しかも、内部キャップ 3 の突起 3 2 と水平段差部 4 4 b とが係合しているため、内部キャップ 3 が雌型コネクタ 4 から外れる向きに軸方向の移動を生じることもない。
- また、上述の通り、雌型コネクタ 4 の内筒 4 1 の内端部 4 1 b は、雌型コネクタ 4 と雄型コネクタ 1 とが接続される過程において、内部キャップ 3 の殺菌用スポンジ 3 2、および雄型コネクタ 1 の先端部 1 0 に保持されたセプタム 1 3 のスリットを押し広げながら貫通して、雄型コネクタ 1 の内部に至り流路を開通させる。その際、雌型コネクタ 4 の内筒 4 1 は、殺菌用スポンジ 3 2 によって殺菌される。
- 雌型コネクタ 4 と雄型コネクタ 1 の接続を解除する時には、雄型コネクタ 1 を左回りに回動させる。それによりガイド突起 4 3 とガイド溝 1 1 1 の係合が外れて、両コネクタを軸方向に引き離すことができる。その際に上述の通り、内部キャップ 3 は雌型コネクタ 4 に留置される（図 8 E）。

その後、新しい保護キャップ 2 を雄型コネクタ 1 に装着すれば、新し

い内部キャップ 3 が雄型コネクタ 1 の先端に装着され、上述のとおり、雄型コネクタ 1 の先端部分に対する殺菌作用を維持することができる。

#### 産業上の利用の可能性

- 5      本発明の医療用コネクタシステムによれば、内部キャップの殺菌剤含浸部材により、雄型コネクタ先端部分の汚染を回避し、また、保護キャップの交換を行う毎に内部キャップが新しいものに交換されて、煩雑な操作を必要とせずに、適時に新鮮な殺菌剤含浸部材による殺菌が可能となるので、腹膜透析や輸液用等における流路接続のためのコネクタとして適している。
- 10

## 請 求 の 範 囲

1. 後端部にチューブ接続部を有する雄型コネクタと、一端が閉塞された略円筒形状を有し前記雄型コネクタの先端側に着脱可能な保護キャップと、殺菌剤含浸部材を内側に保持した環状部を有し初期状態において前記保護キャップの内部に保持された内部キャップと、外筒の一端部に内筒が固定された二重筒構造を形成し、前記内筒は前記外筒内部に位置する内端部および前記外筒から露出しチューブを接続可能な外端部を有する雌型コネクタとを備え、
- 5
- 10 前記内部キャップは、前記環状部から環軸方向に延びる複数の係合脚を有し、前記係合脚の先端部外面に係合凸部が形成され、前記雄型コネクタの先端部は円筒形をなして前記係合脚の係合凸部が内側から係合可能な係合凹部を有し、前記保護キャップの内壁面には内部キャップ保持部が形成され、前記内部キャップの係合凸部と前記雄型コネクタの係合
- 15 凹部との係合力は、前記内部キャップ保持部が前記内部キャップを保持する力より大であり、
- 前記内部キャップを保持した前記保護キャップが前記雄型コネクタに装着されたときに前記係合脚の係合凸部が前記雄型コネクタの係合凹部に係合し、前記保護キャップが前記雄型コネクタから取り外されるとき
- 20 に、前記内部キャップは前記雄型コネクタの先端に保持されて前記保護キャップから離脱し、前記内部キャップが保持された前記雄型コネクタが前記雌型コネクタと接続されたとき、前記内筒の内端部が、前記殺菌剤含浸部材を貫通して流路が開通する医療用コネクタシステム。
- 25 2. 前記雌型コネクタは内部キャップ保持部を有し、前記雄型コネクタと前記雌型コネクタの接続が解除されたとき、前記内部キャップが前

記内部キャップ保持部により前記雌型コネクタの内部に保持されて、前記雄型コネクタの先端から離脱するように構成された請求項 1 に記載の医療用コネクタシステム。

- 5     3.    前記雄型コネクタは、先端部に内腔を遮蔽する隔壁部材を有し、前記内部キャップが先端に保持された前記雄型コネクタを、前記雌型コネクタと接続したとき、前記内筒の内端部が、前記内部キャップの殺菌剤含浸部材および前記雄型コネクタの隔壁部材を貫通して流路が開通する請求項 1 に記載の医療用コネクタシステム。

10

4.    前記雄型コネクタの外表面は、周方向に延びる周方向段差部が形成されてその先端側が基端側よりも径小であり、更に前記周方向段差部から基端側に延びコネクタ軸方向に対して傾斜した傾斜部を含むガイド溝が形成され、前記保護キャップは、その開口端部近傍の内壁面にガイ

- 15    ド突起が形成され、

前記保護キャップの開口部から前記雄型コネクタを挿入し、前記保護キャップの前記ガイド突起が前記雄型コネクタの前記ガイド溝に合致した状態で、前記保護キャップと前記雄型コネクタを相互に押し付けながら回動させることにより、前記ガイド突起が前記ガイド溝を摺動し、前記ガイド溝の傾斜部のねじ作用による駆動力を受けて前記雄型コネクタが前記保護キャップの奥部に引き込まれるとともに、前記内部キャップの前記係合凸部が、前記雄型コネクタの係合凹部に係合する請求項 2 に記載の医療用コネクタシステム。

- 25    5.    前記雄型コネクタはその先端部内周面に、前記内部キャップが装着されたときその係合脚の側部に当接する制止突起を有し、前記雌型コ

ネクタの前記外筒は、その開口端部近傍の内壁面に形成されたガイド突起、およびコネクタ軸方向に対して傾斜した傾斜部を含むガイド段差部を有し、前記内部キャップは、前記環状部の外周面に突起を有し、

- 5 前記内部キャップを保持した前記雄型コネクタを前記雌型コネクタの開口部から挿入し、前記外筒の前記ガイド突起が、前記雄型コネクタの前記ガイド溝に合致した状態において、前記雌型コネクタと前記雄型コネクタを相互に押し付けながら回動させることにより、前記ガイド突起が前記ガイド溝を摺動し、前記ガイド溝の傾斜部のねじ作用による駆動力を受けて前記雄型コネクタが前記雌型コネクタの奥部に引き込まれる
- 10 とともに、前記内部キャップの前記係合脚が前記雄型コネクタの制止突起により前記雄型コネクタに対する回動を規制された状態で、前記環状部の突起が前記雌型コネクタのガイド段差部の傾斜部を摺動し、前記内部キャップに対して前記雄型コネクタから離間する向きの軸方向の力が作用して、前記内部キャップと前記雄型コネクタの係合が解除され、更
- 15 に、前記内部キャップが、前記外筒の内部キャップ保持部に保持された状態になる請求項 4 に記載の医療用コネクタシステム。

6. 前記雌型コネクタの前記内部キャップ保持部は、前記ガイド段差部の前記傾斜部の奥側に連続して設けられた水平段差部により構成され、
- 20 前記内部キャップの前記環状部の突起が前記水平段差部に当接することにより、前記内部キャップは前記外筒の開口側に向かう軸方向の移動を阻止され、前記雌型コネクタ内に保持される請求項 5 に記載の医療用コネクタシステム。

- 25 7. 前記雌型コネクタの前記内部キャップ保持部は、前記外筒の内壁の一部が前記内部キャップの環状部外周面に当接するか、または前記内

筒の内端部外壁の一部が前記内部キャップの環状部内周面に当接するように寸法を設定することにより構成され、前記内部キャップが摩擦力で保持される請求項 5 に記載の医療用コネクタシステム。

- 5    8.    請求項 1 に記載の医療用コネクタシステムに用いられ、一端が閉塞された略円筒形状を有する前記保護キャップと、その保護キャップの奥部に保持され、殺菌剤含浸部材を環状部の内側に保持する前記内部キャップとを備えた保護キャップ組立体であって、

- 10    前記保護キャップの内壁面には前記内部キャップを保持する内部キャップ保持部が形成され、前記内部キャップは、前記環状部の周縁部から環軸方向に延びる複数の係合脚を有し、前記係合脚の先端には外側に突出した係合凸部が形成され、前記内部キャップが、前記係合脚の先端を前記保護キャップの開口側に向けて前記内部キャップ保持部に保持された保護キャップ組立体。

FIG. 1A

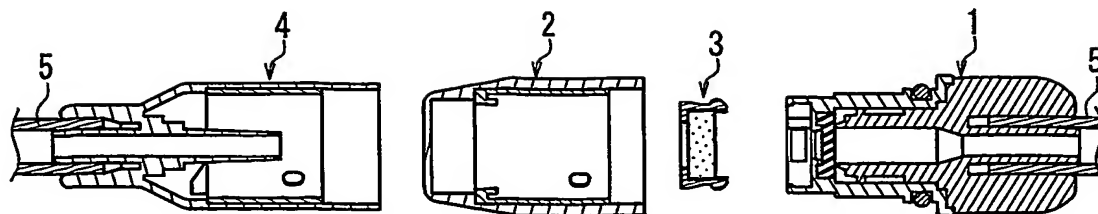


FIG. 1B

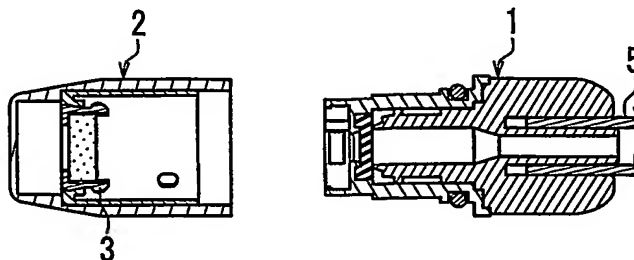


FIG. 1C

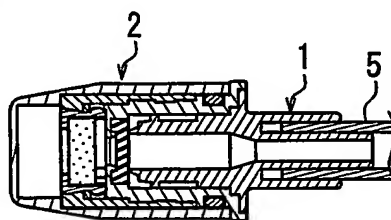


FIG. 1D

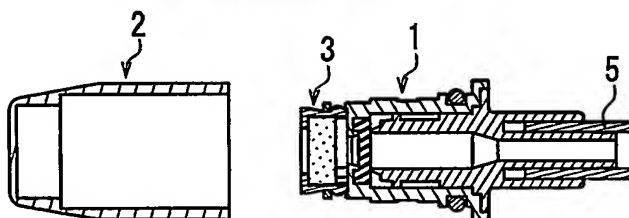


FIG. 1E

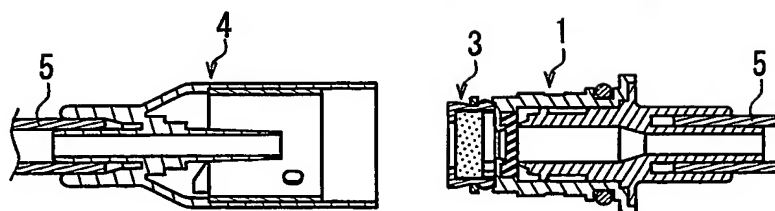


FIG. 1F

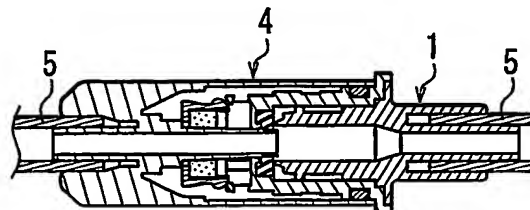


FIG. 1G

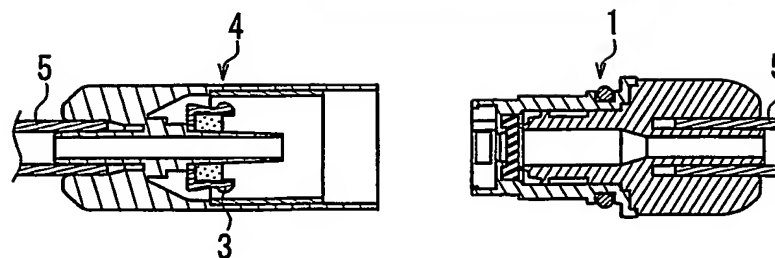


FIG. 2A

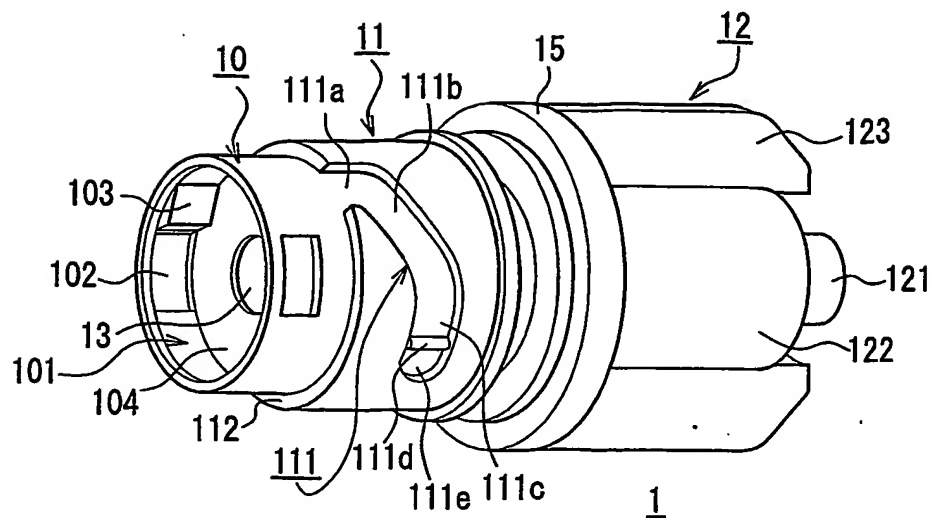


FIG. 2B

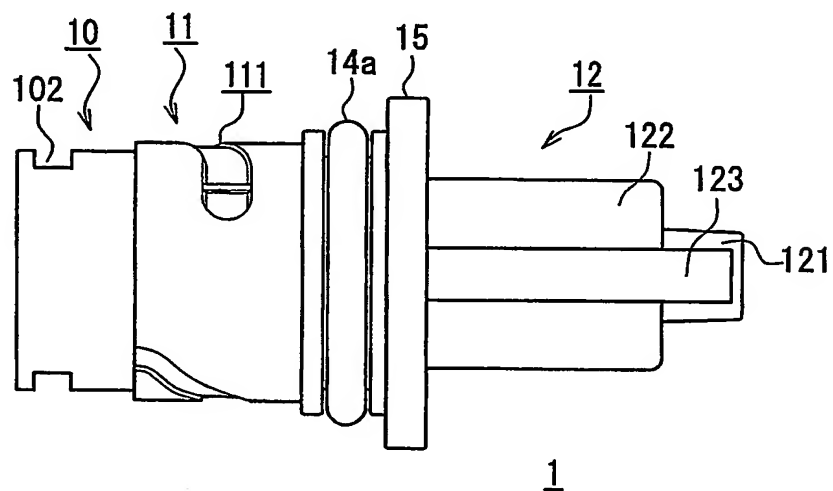


FIG. 2C

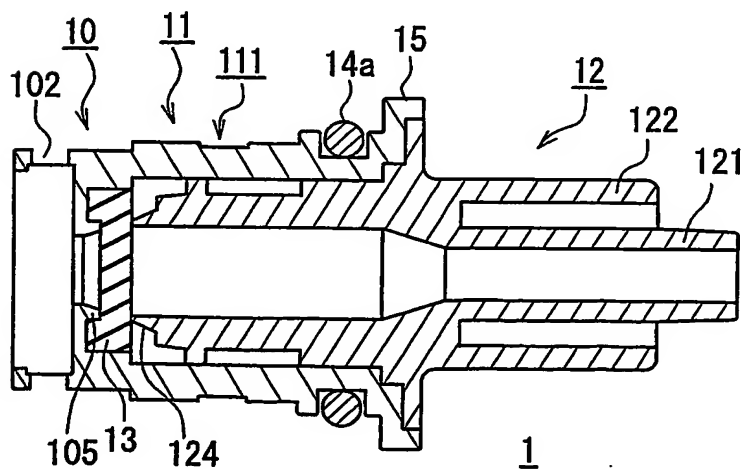




FIG. 3A

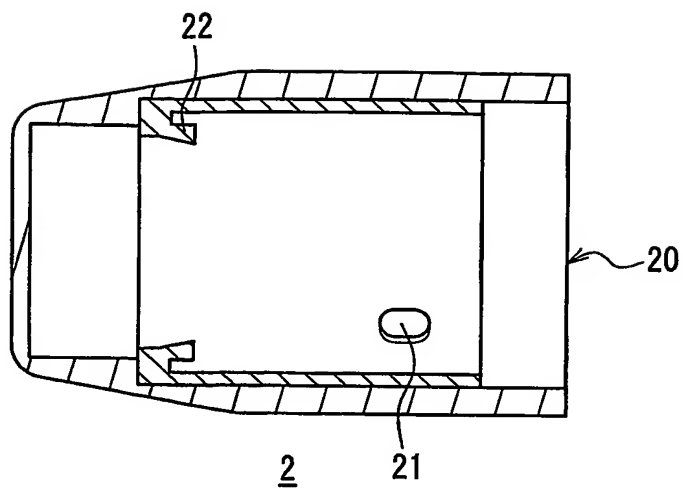


FIG. 3B

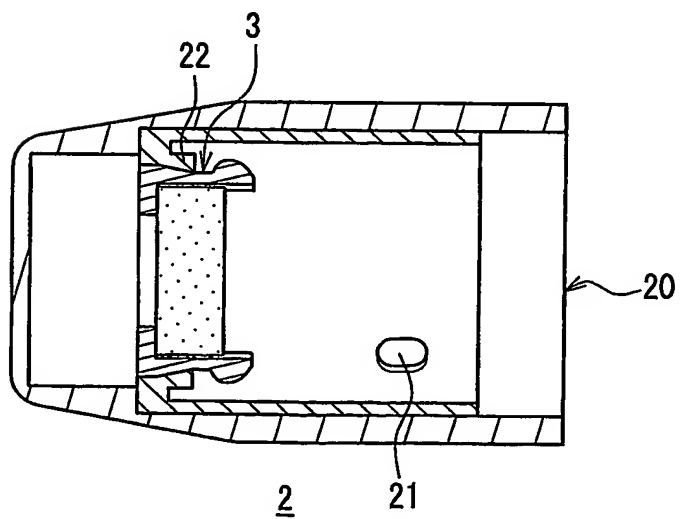


FIG. 4A

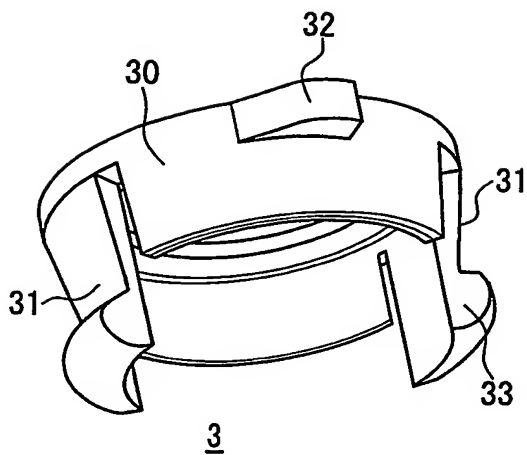


FIG. 4B

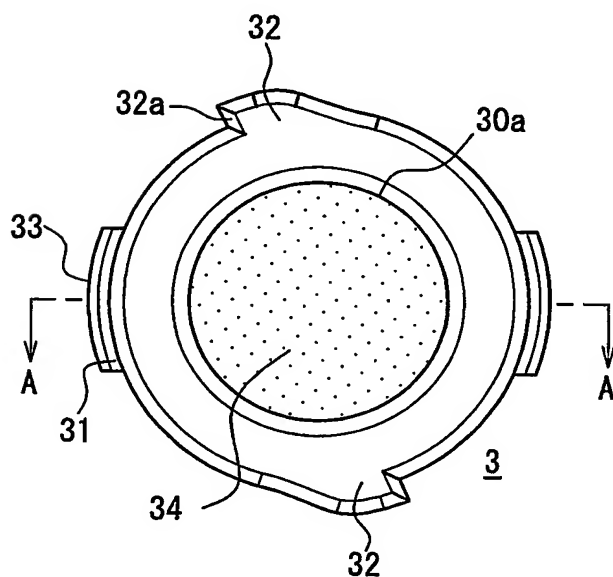


FIG. 4C

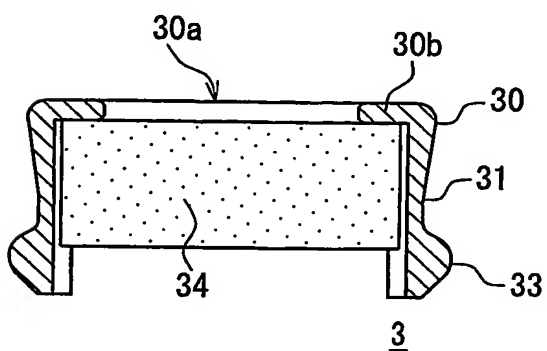


FIG. 5A

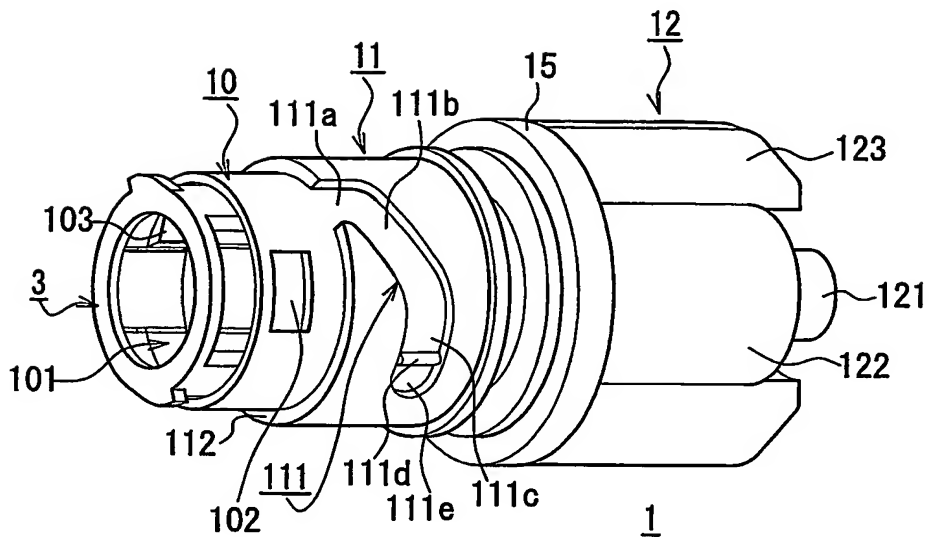


FIG. 5B

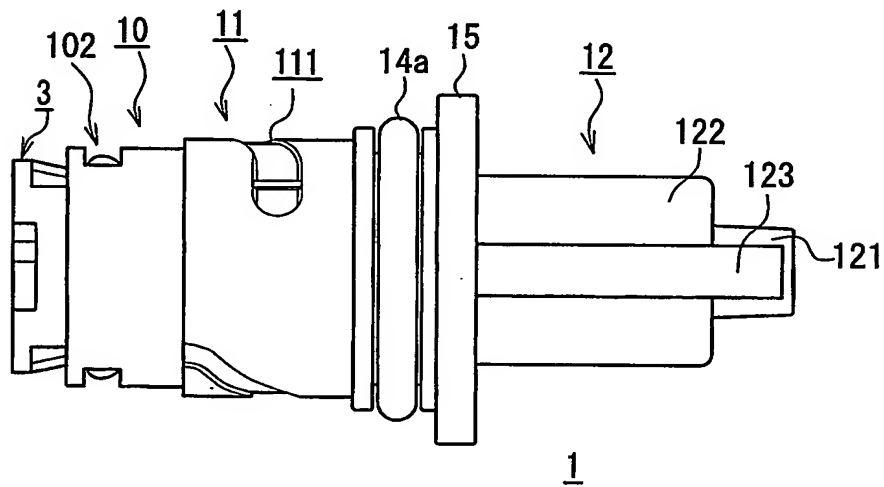


FIG. 5C

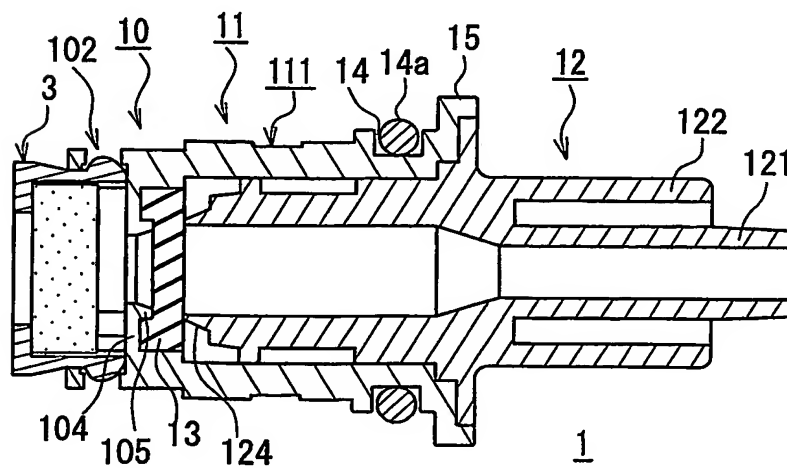


FIG. 6A

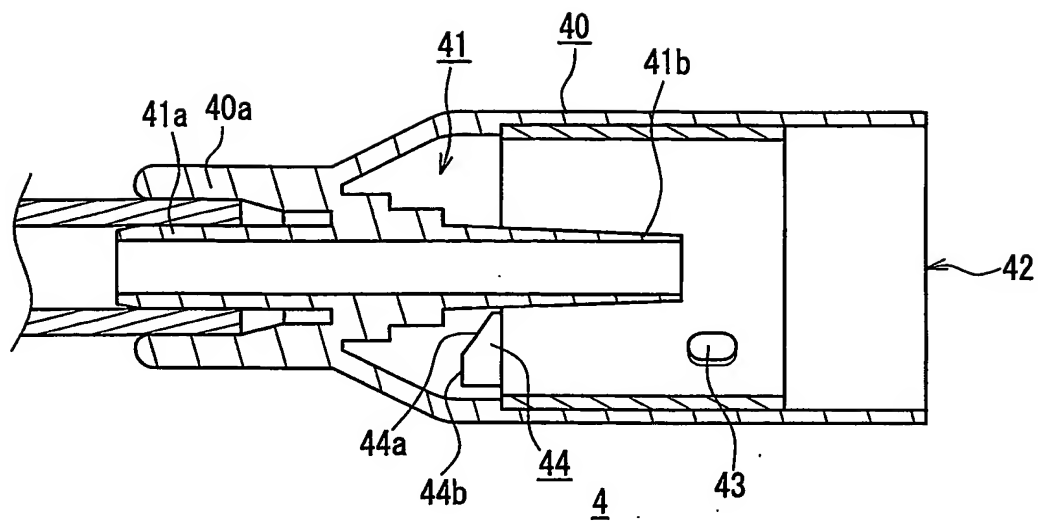


FIG. 6B

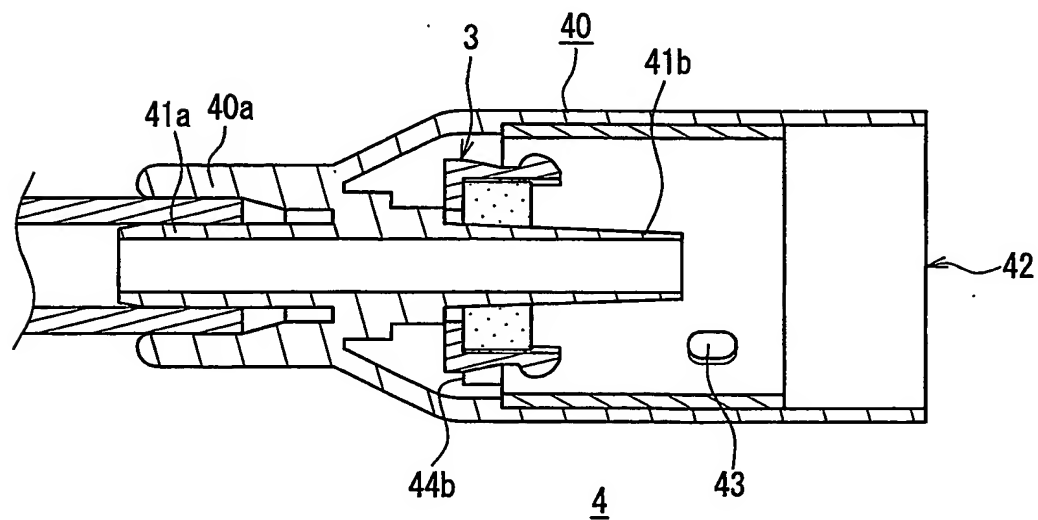


FIG. 7A

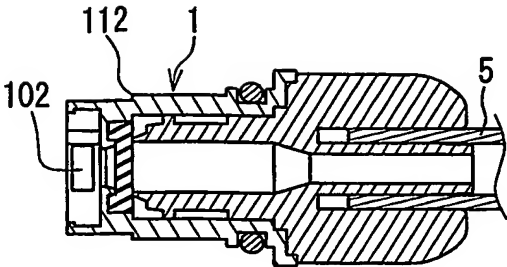
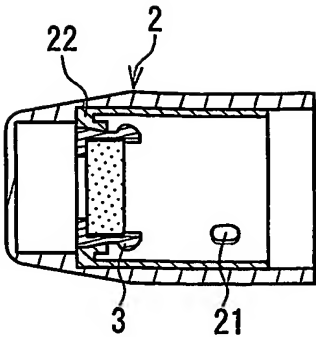


FIG. 7B

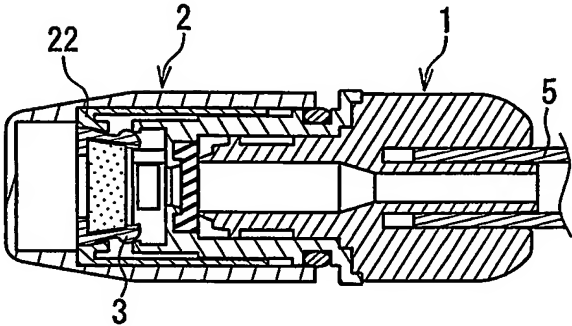


FIG. 7C

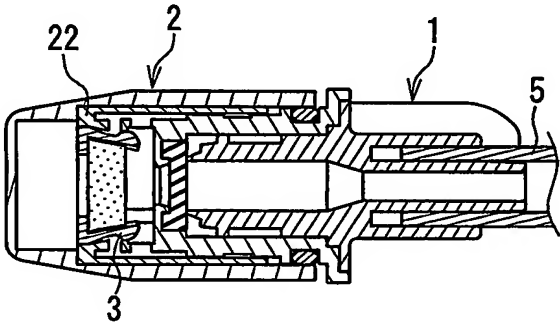


FIG. 7D

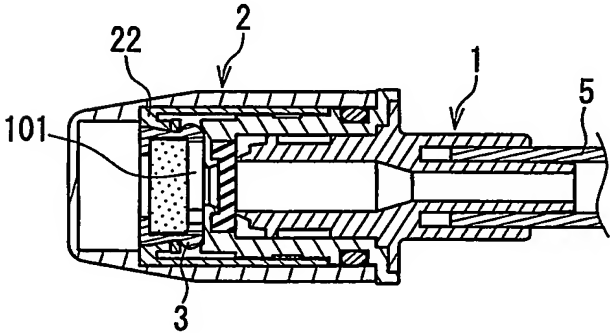
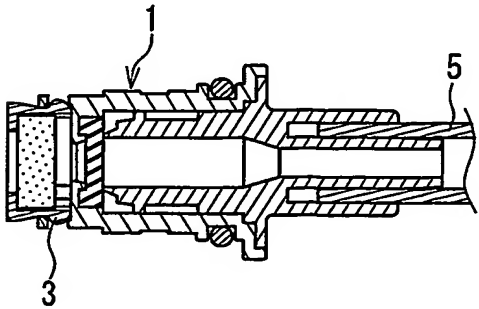
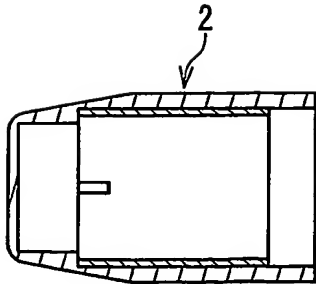


FIG. 7E



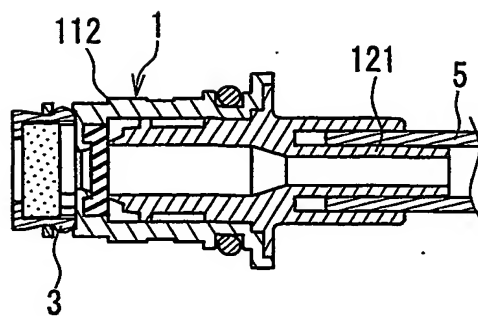
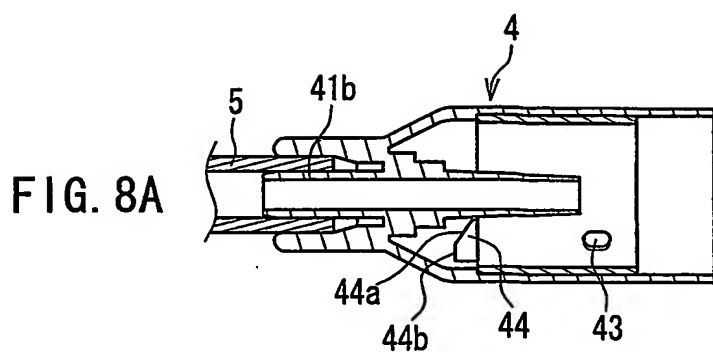


FIG. 8B

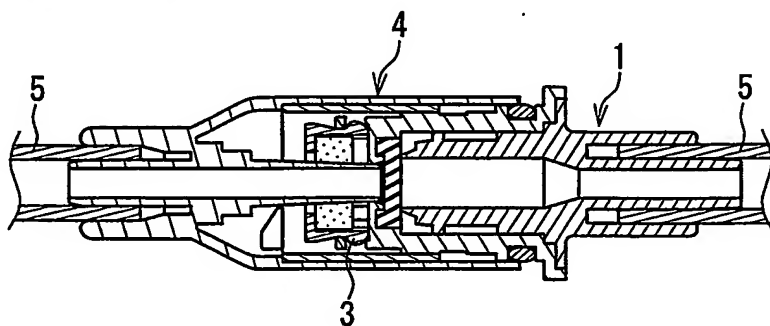


FIG. 8C

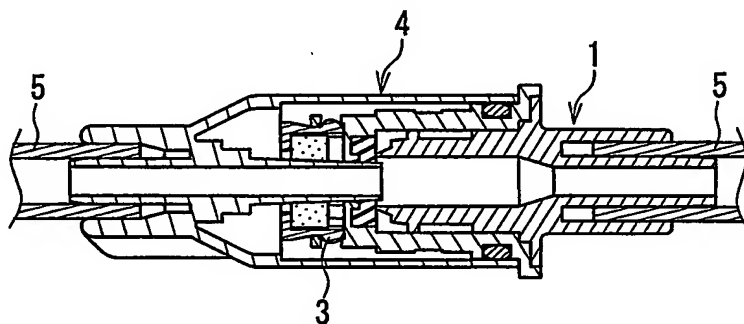


FIG. 8D

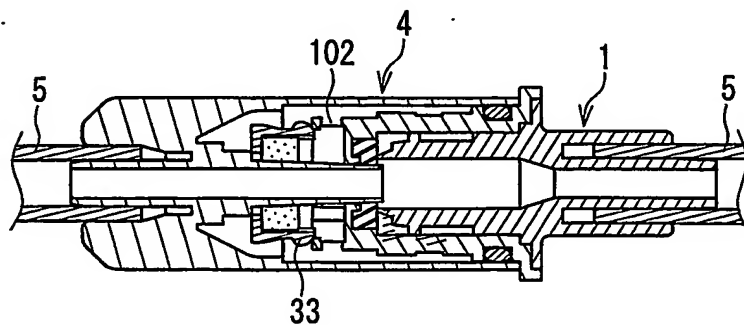
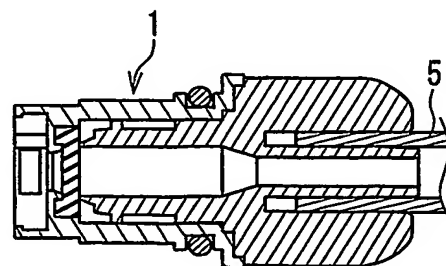
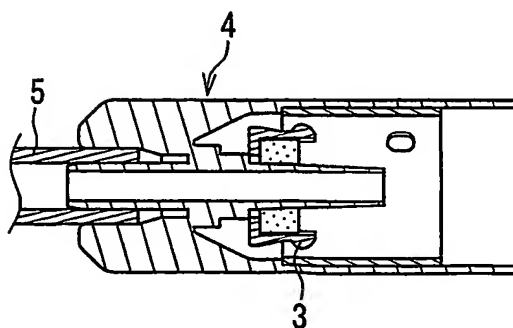


FIG. 8E



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/011114

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M39/10, A61M5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M39/00-39/20, A61M5/14, A61M1/14-1/18

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2003-210574 A (JMS Co., Ltd.), 29 July, 2003 (29.07.03), Full text; all drawings & US 2003/0144647 A1 & EP 1331020 A1	1-8
A	JP 2002-345952 A1 (Shimizu Pharmaceutical Co., Ltd.), 03 December, 2002 (03.12.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 3058205 B2 (Terumo Corp.), 04 July, 2000 (04.07.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
29 November, 2004 (29.11.04)

Date of mailing of the international search report  
14 December, 2004 (14.12.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. <sup>7</sup> A61M39/10, A61M5/14

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. <sup>7</sup> A61M39/00-39/20, A61M5/14, A61M1/14-1/18

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2003-210574 A (株式会社ジェイ・エム・エ ス)、2003.07.29、全文、全図 & US 2003/0144647 A1 & EP 1331020 A1	1-8
A	JP 2002-345952 A1 (清水製薬株式会社)、20 02.12.03、全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 3058205 B2 (テルモ株式会社)、2000.0 7.04、全文、全図 (ファミリーなし)	1-8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29.11.2004

国際調査報告の発送日

14.12.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

稲村 正義

3E

9141

電話番号 03-3581-1101 内線 3344